

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 oder 10 Fläschchen Lyophilisat und 1 oder 10 Fläschchen Lösungsmittel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZOLETIL 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

Tiletamin, Zolazepam

### 2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Tiletamin (als Hydrochlorid).....50,00 mg

Zolazepam (als Hydrochlorid).....50,00 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

### 4. PACKUNGSGRÖSSEN

1 Fläschchen mit 970 mg Lyophilisat und 1 Fläschchen mit 5 ml Lösungsmittel.

10 Fläschchen mit je 970 mg Lyophilisat und 10 Fläschchen mit je 5 ml Lösungsmittel.

### 5. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Allgemeinanästhesie.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder intravenöse Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine Selbstinjektion ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Durch das dort genannte Risiko sollten schwangere und vermutlich schwangere Frauen das Präparat nicht handhaben.

#### **10. VERFALLDATUM**

Verw. bis {Monat/Jahr}  
Haltbarkeit nach Rekonstitution: 8 Tage.  
Einmal aufgelöst zu verwenden bis: .....

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Die Fläschchen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nach Rekonstitution im Kühlschrank aufbewahren.

#### **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

#### **13. VERMERK “FÜR TIERE” SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.  
DE: Verschreibungspflichtig.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS “ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1ère avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros cedex  
FRANKREICH

#### **Mitvertrieb:**

DE:  
Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland

AT:

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Österreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE:

AT: 836799

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

CH.-B.:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Fläschchen mit Lyophilisat**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ZOLETIL 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

Tiletamin, Zolazepam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Nach Rekonstitution mit 5 ml Lösungsmittel: 50 mg Tiletamin und 50 mg Zolazepam pro ml.

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

970 mg

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

i.v. oder i.m.

**5. WARTEZEIT**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis: {Monat/Jahr}

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 8 Tage.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Fläschchen mit Lösungsmittel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ZOLETIL 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Katzen und Hunde

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

5 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

i.v. oder i.m.

**5. WARTEZEIT**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**7. VEFALLDATUM**

Verw. bis: {Monat/Jahr}

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.